mg/dL

GL44

I

beurer medical istruzioni per l'uso

Codefree

MISURATORE DI GLICEMIA

Passo dopo passo



SEMPLICE DA USARE
easy to use

germanengineering

IVD

Beurer GmbH • Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm, Germany
www.beurer.com

CE 0483

Indice

1 Introduzione

Gentile cliente,

siamo lieti che Lei abbia scelto un prodotto del nostro assortimento. Il nostro marchio è garanzia di prodotti di elevata qualità, controllati nei dettagli, relativi ai settori calore, peso, pressione, glicemia, temperatura corporea, pulsazioni, terapia dolce, massaggio e aria.
La preghiamo di leggere attentamente le presenti istruzioni per l’uso, conservarle per impieghi futuri, renderle accessibili ad altri utilizzatori e attenersi alle indicazioni.

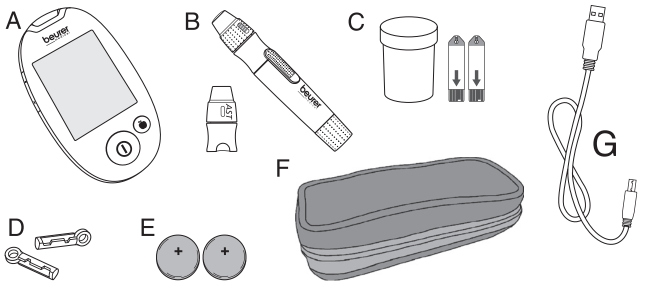
Cordiali saluti
Il Beurer Team

Introduzione

Il sistema di misurazione della glicemia GL44 garantisce la rapida e semplice misurazione della glicemia tramite campioni di sangue capillare fresco in ambito privato o clinico da parte di personale adeguatamente preparato.
Permette di misurare in modo rapido e semplice il tasso glicemico, di memorizzare i valori misurati e la media dei valori, per facilitare un controllo ottimale del diabete. Il prelievo è esclusivamente esterno (IVD).
L’ampio display retroilluminato indica chiaramente i valori misurati. L’utilizzo intuitivo grazie alle pratiche strisce reattive e ai pochi pulsanti garantiscono misurazioni facili e sicure.
È possibile collegare l'apparecchio a un PC con il cavo fornito in dotazione. I valori misurati possono essere valutati sul PC con un software per il diario della glicemia e le valutazioni possono essere utilizzate per il monitoraggio del tasso glicemico.
Il software per il diario della glicemia Beurer può essere scaricato gratuitamente dal sito www.beurer.com

1.1 Fornitura, postvendita e accessori

Controllare l'integrità esterna della confezione e del contenuto. Prima dell'uso assicurarsi che l'apparecchio e gli accessori non presentino danni visibili e rimuovere integralmente l'imballaggio. In caso di dubbi non utilizzarlo e rivolgersi al rivenditore oppure contattare il servizio clienti all'indirizzo indicato.



A	1 misuratore di glicemia
B	1 penna pungidito con cappuccio AST per il prelievo del sangue in parti del corpo alternative
C	10 strisce reattive
D	10 lancette ad ago sterili
E	2 batterie a bottone da 3 V CR2032 (già inserite)
F	1 pratico astuccio
G	1 cavo USB
	Le presenti istruzioni per l'uso, ulteriore materiale informativo

- In caso di danneggiamento evidente della confezione o di contenuto incompleto, riportare il sistema al rivenditore.
- Il misuratore di glicemia, le strisce reattive e le soluzioni di controllo acquistabili sono stati concepiti per essere combinati tra di loro. Utilizzare pertanto solo strisce reattive e soluzioni di controllo destinate al presente misuratore.

Avvertenza

- Utilizzare esclusivamente accessori originali del produttore.

Postvendita

Le strisce reattive, la soluzione di controllo e le lancette sono acquistabili anche senza ricetta medica.

Articolo	REF
50 strisce reattive	REF 464.15
Soluzione di controllo LEVEL 3 e 4	REF 464.16
100 lancette ad ago	REF 457.01

1.2 Funzioni dell'apparecchio

L'apparecchio è destinato alla misurazione del tasso glicemico nel sangue umano. L'apparecchio è adatto anche all'uso privato.

Veloce e facile da usare, il misuratore consente di:

- misurare la glicemia,
- visualizzare, marcare e memorizzare i valori misurati,
- visualizzare la media dei valori glicemici misurati in 7, 14, 30 e 90 giorni,
- visualizzare la media dei valori glicemici selezionati in 7, 14, 30 e 90 giorni,
- impostare ora e data,
- trasferire su PC i valori memorizzati e valutarli (accessori supplementari necessari).

L'apparecchio dispone inoltre delle seguenti funzioni:

- Avviso in caso di temperature non adeguate.
- Indicazione di sostituzione batterie in caso di batterie scariche.
- Avviso in caso di prelievo insufficiente delle strisce reattive.

⚠ **Pericolo**

- **Non utilizzare l'apparecchio per la diagnosi del diabete, bensì esclusivamente per un costante controllo.**
- **Definire il dosaggio dell'insulina con il proprio medico curante.**

1.3 Spiegazione dei simboli

I seguenti simboli apposti sull'imballo e la targhetta del misuratore e sugli accessori indicano:

IVD	Diagnostica in vitro
SN	Numero di serie
2°C – 30°C	Intervallo della temperatura tra +2 °C e +30 °C
(2)	Non riutilizzare/ solo monouso
	Utilizzabile fino a

	Produttore
i	Seguire le istruzioni per l'uso
PCT	PCT: marchio di certificazione per i prodotti esportati nella Federazione Russa e nei paesi CSI
	Punto Verde: sistema duale Germania

3 M	Massima durata in mesi dopo l'apertura della confezione
LOT	Indicazione carica
STERILE R	Sterilizzazione tramite radiazione (lancette)
	Attenzione, seguire i documenti di accompagnamento

Σ <n>	Contenuto sufficiente per <n> prove
REF / Art.-Nr.	Codice d'ordine
mg/dL	Unità di misura per tasso glicemico
	Rischio biologico, pericolo di infezione

Nelle istruzioni per l'uso i seguenti simboli significano:

Pericolo

Segnalazione di rischi di lesioni o pericoli per la salute vostra/dei vostri pazienti.

Attenzione

Segnalazione di rischi di possibili danni all'apparecchio/agli accessori.

Avvertenza

Nota che fornisce importanti informazioni.

2 Segnalazioni di rischi e indicazioni di sicurezza

Pericolo di infezione

Tutti i componenti del misuratore e degli accessori possono entrare in contatto con sangue umano e rappresentano pertanto una possibile fonte di infezione.

Pericolo

- **Questo apparecchio di misurazione deve indicare il tasso glicemico in mg/dL. L'unità di misura mg/dL viene indicata ogni volta vicino al valore glicemico. Rivolgersi tempestivamente all'assistenza tecnica qualora l'apparecchio non visualizzasse più mg/dL. Misurando il valore glicemico con un'unità di misura differente, l'interpretazione dei dati non sarebbe corretta e così pure le misure adottate di conseguenza, con rischio per la salute.**
- Quando l'apparecchio viene utilizzato su persone differenti, rispettare le regole generali su disinfezione, sicurezza e pulizia.
- Gli operatori sanitari e tutti coloro i quali utilizzano il presente sistema per più pazienti devono essere consapevoli del fatto che tutti i prodotti o gli oggetti che entrano in contatto con il sangue umano, anche una volta puliti, devono essere trattati come potenziali trasmettitori di agenti patogeni.
- Il pungidito è destinato all'uso personale. Non utilizzare mai il pungidito e la lancetta insieme ad altre persone o a pazienti differenti (**pericolo di infezioni!**).
- Utilizzare una nuova lancetta sterile (**monouso**) per ogni campione di sangue.

Indicazioni generali

⚠ **Pericolo**

Non utilizzare l'apparecchio nelle vicinanze di forti campi magnetici; tenerlo lontano da impianti radio o telefoni cellulari.

Misurazione della glicemia

⚠ **Pericolo**

- I valori misurati con l'apparecchio servono unicamente a scopo informativo, in nessun caso possono sostituire una visita medica! Informare regolarmente il proprio medico circa i valori misurati. Non modificare mai arbitrariamente le prescrizioni del medico curante.
- Sebbene il sistema GL44 di Beurer sia molto semplice da usare, per controllare da sé il proprio tasso glicemico si consiglia di chiedere indicazioni a un operatore sanitario (ad esempio al proprio medico, al farmacista o al diabetologo), in quanto solo un utilizzo corretto garantisce misurazioni precise.
- Deficit idrico o ingente perdita di liquidi, ad esempio a causa del sudore, grave ipotonia (pressione bassa), shock o coma iperglicemico-iperosmolare non chetosico (HHNKC) possono produrre risultati di misurazione errati.
- Un valore di ematocrito (percentuale di globuli rossi) molto alto o molto basso può portare a errori di misurazione. Quando il valore di ematocrito è molto alto (oltre il 55%), è possibile che il valore glicemico indicato sia troppo basso, mentre potrebbe essere troppo alto quando il valore di ematocrito è molto basso (inferiore al 30%). Se non si conosce il proprio valore di ematocrito, consultare il proprio medico curante.
- Non usare le strisce reattive per misurare la glicemia di neonati.
- Non utilizzare NaF o anticoagulanti all'ossalato di potassio per la preparazione dei campioni di sangue venoso.
- Non usare questo apparecchio per pazienti gravemente malati.
- Effetto della lipemia: trigliceridi fino a 1.000 mg/dL hanno un influsso trascurabile sui risultati. Oltre tale soglia, la misurazione della glicemia può essere alterata.
- Valori di colesterolo elevati fino a 500 mg/dL hanno un influsso trascurabile sui risultati. Oltre questo valore, tuttavia, ci possono essere ripercussioni sul risultato del test.
- Utilizzare solo sangue intero capillare fresco. Non utilizzare siero o plasma.
- Prelevare il sangue capillare senza comprimere il punto dove si è effettuata la puntura. Lo schiacciamento provoca la diluizione dei liquidi dei tessuti e può pertanto produrre risultati alterati.
- Non utilizzare le strisce reattive ad altitudini superiori ai 7010 m.
- Un'umidità molto elevata può incidere sul risultato del test. In caso di umidità relativa superiore al 90% possono essere prodotti risultati non precisi.

ⓘ **Avvertenza**

- Il sistema di misurazione Beurer GL44 mg/dL è adatto alla misurazione di sangue intero capillare.

Conservazione e cura

⚠ **Pericolo**

- Conservare apparecchio e accessori fuori dalla portata dei bambini. I pezzi piccoli, come ad esempio le lancette, i componenti della penna pungidito, le batterie o le strisce reattive, possono essere

altamente nocivi se ingeriti. Nel caso in cui venga ingerito un pezzo, consultare immediatamente un medico.
- Il contenitore delle strisce reattive contiene un essiccante che può causare irritazioni alla pelle e agli occhi se ingerito o inalato. Tenere il contenitore fuori dalla portata dei bambini.

L'apparecchio di misurazione è costituito da componenti di precisione ed elettronici. La precisione dei valori misurati e la durata dell'apparecchio dipendono da un utilizzo attento e scrupoloso:
- Proteggere l'apparecchio e gli accessori da urti, umidità, sporco, forti variazioni termiche e irraggiamento solare diretto. Non conservare l'apparecchio, le strisce reattive e la soluzione di controllo in auto, in frigorifero o in bagno!
- Non lasciare cadere l'apparecchio.

Batterie / Memorizzazione dei valori misurati

⚠ **Pericolo**
- Assicurarsi che le batterie non siano a portata di mano dei bambini. I bambini potrebbero metterle in bocca e ingerirle. Questo potrebbe causare seri danni alla salute. In questo caso consultare subito un medico!
- Le batterie normali non devono essere ricaricate, riscaldate o gettate nel fuoco (**pericolo di esplosione!**).

⚠ **Attenzione**
- Le batterie non devono essere smontate né messe in cortocircuito.
- Sostituire sempre tutte le batterie con altre dello stesso tipo.
- La fuoriuscita di liquido dalle batterie può danneggiare l'apparecchio. Se non si utilizza l'apparecchio per lungo tempo, togliere le batterie dal loro scomparto.

Attenzione!
- Le batterie danneggiate o che hanno subito perdite possono causare ustione chimica alla pelle in caso di contatto. Usare opportuni guanti protettivi.

ⓘ **Avvertenza**
- Quando le batterie vengono sostituite, i valori glicemici memorizzati vengono conservati. Dopo la sostituzione delle batterie, è necessario reimpostare data e ora.
- Utilizzare soltanto batterie agli ioni di litio.

Riparazione

ⓘ **Avvertenza**
- In nessun caso si deve aprire l'apparecchio. In caso contrario, decade la garanzia.
- Non tentare di riparare di persona l'apparecchio. In questo caso non è più garantito il funzionamento corretto.
- Non smontare la penna pungidito nei singoli componenti, ad eccezione dei passaggi descritti in questo manuale.
- Per le riparazioni rivolgersi all'Assistenza clienti.

Smaltimento

Pericolo

- Per lo smaltimento dei materiali dell’apparecchio di misurazione, attenersi scrupolosamente alle norme precauzionali generalmente vigenti per la manipolazione di sangue. Smaltire accuratamente tutti i campioni di sangue e i materiali, che sono entrati a contatto con l’operatore o altri pazienti, per evitare di lesionare o infettare altre persone.
- Dopo l’uso smaltire le strisce reattive e le lancette in un contenitore resistente.

Avvertenza

Le batterie e gli accumulatori non fanno parte dei normali rifiuti. In qualità di utilizzatori, gli operatori sono legalmente tenuti a riconsegnare le batterie usate. Si possono consegnare le vecchie batterie presso i punti di raccolta pubblici del proprio comune o ovunque vengono vendute le batterie in questione.

Sulle batterie contenenti sostanze tossiche si trovano questi simboli:
- Pb = la batteria contiene piombo,
- Cd = la batteria contiene cadmio,
- Hg = la batteria contiene mercurio.

Pb Cd Hg

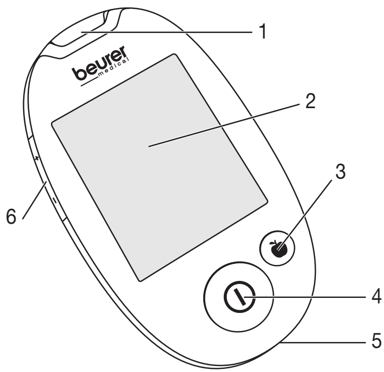
Per motivi ecologici, l’apparecchio non deve essere smaltito tra i normali rifiuti quando viene buttato via. Smaltire l’apparecchio rispettando la direttiva CE sui rifiuti di apparecchi elettrici ed elettronici 2002/96/CE – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Per eventuali chiarimenti, rivolgersi alle autorità comunali competenti per lo smaltimento.

3 Descrizione dell’apparecchio e degli accessori

3.1 Misuratore di glicemia

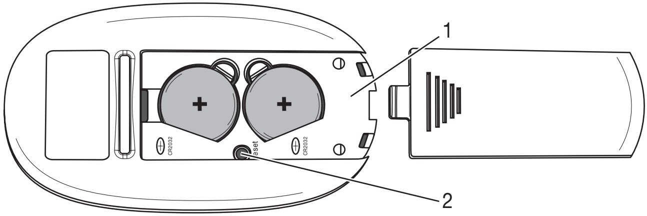
Lato anteriore

1 Sede delle strisce reattive, con illuminazione
2 Display
3 Tasto di marcatura
4 Tasto ON/OFF
5 Connessione per PC
6 Interruttore a bilico „+ –“



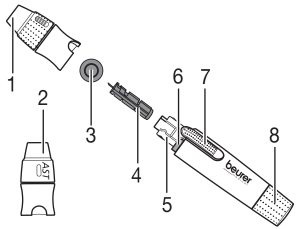
Retro

1 Vano batterie (lato inferiore)
2 Tasto di reset



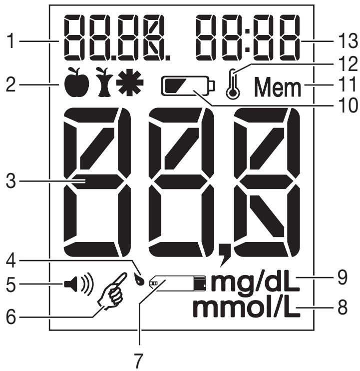
3.2 Pungidito e lancette

1 Cappuccio
2 Cappuccio AST
3 Disco di protezione della lancetta
4 Lancetta sterile
5 Portalancetta
6 Interruttore di sicurezza
7 Pulsante di rilascio
8 Dispositivo di bloccaggio



3.3 Simboli del display

1 Data
2 Simboli per la marcatura delle misurazioni
3 Visualizzazione valori misurati, visualizzazione HI, LO, glicemia media, err.
4 Simbolo goccia di sangue
5 Simbolo altoparlante
6 Simbolo mano
7 Simbolo della striscia reattiva
8 Unità di misura per glicemia mmol/L – non funzionante
9 Unità di misura per glicemia mg/dL
10 Simbolo sostituzione batterie
11 Simbolo memoria
12 Simbolo temperatura
13 Ora

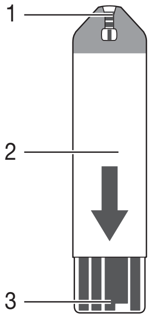


Avvertenza

L'apparecchio di misurazione è fornito con le seguenti impostazioni di base:
- Unità di misura per la glicemia: mg/dL
- Segnale acustico acceso
- Retroilluminazione attivata

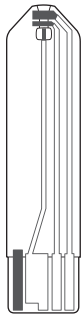
3.4 Strisce reattive

Lato anteriore



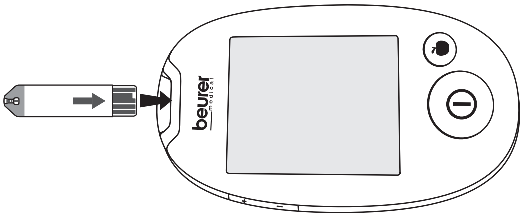
1 Fessura per il prelievo di sangue
2 Superficie di presa
3 Contatti

Retro



Il lato posteriore è riconoscibile dalla pista di contatto.

Inserire la striscia reattiva nell'apparecchio in modo che i contatti siano rivolti verso la fessura.
Verificare che il lato anteriore della striscia reattiva sia rivolto verso se stessi.



Avvertenza

Leggere accuratamente le seguenti informazioni per l'uso e la conservazione delle strisce reattive. Solo rispettando tutte le avvertenze si può essere sicuri che le strisce reattive forniscano risultati precisi.

Pericolo

Ogni striscia reattiva deve essere utilizzata solo **una** volta e solo per **un** paziente!

Uso delle strisce reattive

Avvertenza

- Dopo il prelievo di una striscia reattiva, richiudere immediatamente il contenitore.
- Non usare più le strisce reattive dopo la data di scadenza. L'utilizzo di strisce reattive scadute può portare a imprecisioni nella misurazione. La data di scadenza è riportata sul contenitore, vicino al simbolo della clessidra ⌛.

- Dopo l'apertura della confezione, le strisce reattive hanno una durata di tre mesi. Annotare il periodo di validità (data di apertura + 3 mesi) sull'apposita etichetta. La durata si riduce quando si sovrappone alla data di scadenza (vedere la data vicino al simbolo della clessidra).
- Non utilizzare più le strisce reattive quando una delle due date di scadenza (/) è stata superata.
- Con le mani asciutte e pulite, la striscia reattiva può essere afferrata in qualsiasi punto.
- Utilizzare le strisce reattive per la misurazione subito dopo il prelievo dal contenitore.
- Non piegare, tagliare o modificare in alcun modo le strisce reattive.
- Non utilizzare più per la misurazione strisce reattive che siano venute a contatto con liquidi.

Conservazione delle strisce reattive

Avvertenza

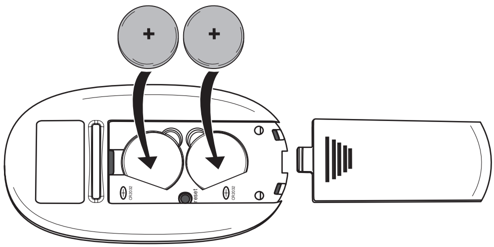
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto, a una temperatura superiore a +2 °C e inferiore a +30 °C. Non esporre mai le strisce reattive direttamente alla luce solare o al calore. Non conservarle in auto, in bagno o in frigorifero.
- Umidità relativa consentita inferiore al 90 %.
- Conservare le strisce reattive solo nella confezione originale, in nessun caso utilizzare altri contenitori.

4 Messa in funzione e impostazioni di base

4.1 Rimozione della striscia isolante delle batterie, sostituzione delle batterie

Avvertenza

- La dotazione del misuratore di glicemia comprende due batterie. Esse sono già inserite nel loro scomparto.
- Prima della prima messa in funzione, occorre rimuovere la striscia isolante.



1. Rimuovere il coperchio del vano batterie sul lato inferiore dell'apparecchio.
2. Quando si esegue la sostituzione delle batterie, è necessario rimuovere tutte le batterie. Durante la sostituzione delle batterie l'apparecchio mantiene la data e l'ora, finché c'è una batteria inserita. Eventualmente impostare di nuovo la data e l'ora (vedere „Esecuzione e modifica delle impostazioni di base", pag. 14).
3. Inserire due batterie nuove del tipo **CR 2032 3 V**. Verificare che le batterie siano inserite correttamente, con i poli posizionati in base alle indicazioni. Attenersi alla grafica presente nel vano batterie.
4. Richiudere attentamente il coperchio del vano batterie.

Avvertenza

- Quando compare il simbolo della sostituzione batterie significa che le batterie sono quasi scariche. Sostituire le batterie il più presto possibile.
- Quando le batterie sono così scariche che nessuna misurazione è più possibile, sul display compare „LP“.

4.2 Esecuzione e modifica delle impostazioni di base

1 Rimuovere le batterie e inserirle nuovamente. Premere il tasto „+“ e il pulsante ON/OFF per almeno 5 secondi.
L’apparecchio emette un segnale acustico.
L’indicazione dell’anno inizia a lampeggiare.



2 **Impostazione di data e ora**

Avvertenza

- È indispensabile impostare la data e l’ora. Solo in questo modo è possibile memorizzare correttamente con data e ora i valori misurati e richiamarli successivamente.
- Il formato dell’ora è di 24 ore.

Impostare l’anno (calendario fino al 2099) premendo il tasto „+“ o „–“. Confermare con il tasto ON/OFF [4].
L’indicazione del giorno inizia a lampeggiare.
Procedere allo stesso modo per giorno, mese, ora e minuti.
Vengono visualizzati i messaggi „dISP LIt“ e „on“. Allo stesso tempo lo sfondo del display si illumina per alcuni secondi.

3 **Attivazione/disattivazione della retroilluminazione**
Per disattivare la retroilluminazione blu, premere il tasto „+“ o „–“.
Vengono visualizzati i messaggi „dISP LIt“ e „OFF“. Confermare con il tasto ON/OFF [4].
Vengono visualizzati „bEEP“, „On“ e il simbolo dell’altoparlante.

4 **Accensione/spegnimento segnale acustico**
Spegnere il segnale acustico premendo il tasto „+“ o „–“.
Vengono visualizzati „bEEP“ e „OFF“.
Il simbolo di altoparlante non è più visualizzato sul display.
Confermare con il tasto ON/OFF [4].
Vengono visualizzati „Mem“ e „OK“.

5 **Cancellazione dei valori memorizzati**
Per cancellare i valori salvati, procedere nel seguente modo:

- Premere il tasto „+“ o „–“. Vengono visualizzati „Mem“ e „dEL“.
- Confermare con il tasto ON/OFF [4]. „Mem“ e „dEL“ lampeggiano sul display.
- Per cancellare in modo definitivo i valori, confermare premendo ancora il tasto ON/OFF. Vengono visualizzati „Mem“, „dEL“ e „OK“.

Per non cancellare i valori, premere il tasto „+“ o „–“. Vengono visualizzati di nuovo „Mem“ e „OK“. Confermare con il tasto ON/OFF.

6 L’apparecchio è pronto all’uso.

5 Misurazione della glicemia

⚠ **Pericolo**

- Se il disco di protezione della lancetta è già svitato, non utilizzare la lancetta.
- Se il pungidito con la lancetta inserita cade a terra, raccoglierlo con cautela e buttare via la lancetta.

⚠ **Attenzione**

- Utilizzare il pungidito esclusivamente con le lancette del produttore. L'uso di altre lancette può pregiudicare il funzionamento del pungidito.
- Se il pungidito è di un altro produttore, leggere il relativo manuale d'uso.

5.1 Preparazione del prelievo di un campione di sangue

1 Scegliere un punto del corpo per il prelievo di sangue. Il pungidito consente di prelevare campioni di sangue dal polpastrello o da altre parti del corpo, come il palmo della mano, il braccio o l'avambraccio. Si consiglia di prelevare il campione di sangue dal polpastrello. Per una puntura il più possibile indolore, prelevare il sangue non direttamente dal centro del polpastrello, ma leggermente sul lato.

⚠ **Pericolo**

- **In caso di sospetta ipoglicemia: prelevare il sangue tassativamente dal polpastrello.** Motivo: nei campioni di sangue prelevati dal polpastrello le variazioni del livello glicemico si misurano rapidamente.
- La misurazione dal polpastrello e la misurazione in un altro punto del corpo (AST) possono dare valori nettamente divergenti. Consultare assolutamente il proprio medico prima di iniziare con le misurazioni in altri punti del corpo.

2 Preparare quanto segue: apparecchio di misurazione, contenitore con le strisce reattive, pungidito, lancetta sterile. Per prelievi di sangue da altre parti del corpo è necessario anche il cappuccio AST.

3 Prima di prelevare il campione di sangue lavarsi le mani con acqua calda e sapone. Ciò assicura, oltre a condizioni igieniche ottimali, anche una buona irrorazione sanguigna delle dita. Asciugarsi accuratamente le mani. Se il prelievo di sangue viene eseguito in un altro punto del corpo (AST), pulire accuratamente la zona in cui si effettua la puntura.

⚠ **Pericolo**

Se il punto in cui viene effettuata la puntura è stato pulito con alcol, per la misurazione attendere finché il punto sia completamente asciutto.

5.2 Prelievo di un campione di sangue

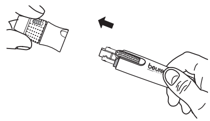
⚠ Pericolo

- A ogni test cambiare il punto di prelievo, per es. un dito differente o l’altra mano. Punture ripetute nello stesso punto possono provocare infiammazioni, perdita di sensibilità o cicatrizzazioni.
- Se il cappuccio non è inserito, la lancetta può provocare lesioni.
- Non utilizzare il cappuccio AST per il prelievo di sangue dal dito.
- In nessun caso comprimere la punta del dito, per ottenere una maggiore quantità di sangue. Se si comprime la parte, il sangue viene diluito con il liquido presente nei tessuti e si può ottenere un risultato errato.
- Tenere conto che una scarsa irrorazione sanguigna nel punto dove si effettua la puntura, per es. per il freddo o una malattia, può portare a errori di misurazione.

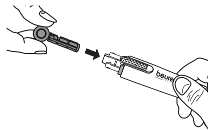
⚠ Attenzione

Non applicare un campione di sangue o una soluzione di controllo sulla striscia reattiva prima di averla inserita nell’apparecchio di misurazione.

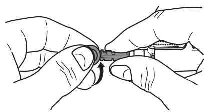
1 Svitare il cappuccio della penna pungidito.



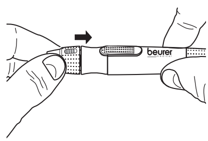
2 Inserire una lancetta sterile nel pungidito e premere con forza.



3 Tenendo fermo lo stelo della lancetta, svitare il disco di protezione della lancetta e rimuoverlo. Conservare il disco di protezione per poter smaltire in modo sicuro la lancetta usata dopo il prelievo del campione di sangue.

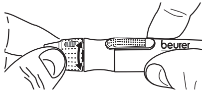


4 A seconda del punto in cui viene effettuato il prelievo, si utilizzano cappucci differenti:
Polpastrello: cappuccio
Altri punti del corpo: cappuccio AST (trasparente)
Posizionare il cappuccio sulla penna pungidito.



5 **Impostazione della profondita**

Nella penna pungidito è possibile regolare sette differenti profondità di iniezione, che sono indicate da tacche.



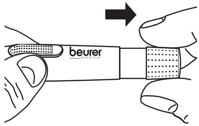
- pelle morbida o sottile
- pelle normale
- pelle spessa o callosa

Ruotare la parte superiore mobile del cappuccio finché la profondità desiderata non è visibile.

Avvertenza

Se si utilizza un cappuccio AST, non è necessario inserire una penna pungidito.

6 Tirare indietro il dispositivo di bloccaggio finché non si sente lo scatto dell’innesto. Rilasciare il dispositivo di bloccaggio. Viene ripristinata la posizione iniziale e la penna pungidito è pronta per l’uso.

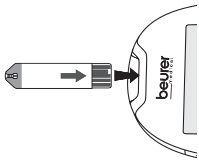


7 Appoggiare brevemente il pungidito e preparare l’apparecchio per la misurazione.

8 Prendere una striscia reattiva dal contenitore e richiudere quest’ultimo immediatamente.

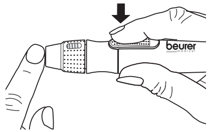
9 Tenere l’apparecchio di misurazione in modo da poter vedere il display.

10 Infilare nell’apparecchio una striscia reattiva con i contatti in avanti. La parte anteriore dell’apparecchio deve essere rivolta verso se stessi. Con le mani asciutte e pulite la striscia reattiva può essere toccata in qualsiasi punto.
Dopo averle prelevate dal contenitore, utilizzare le strisce reattive entro tre minuti.



11 L’apparecchio si accende automaticamente e visualizza la schermata iniziale. Non appena la mano e il simbolo goccia lampeggiano, l’apparecchio è pronto per la misurazione.

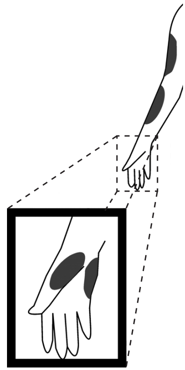
12 Adesso il pungidito può essere utilizzato per il prelievo di sangue. Fare in modo che la goccia rimanga intatta e il sangue non si sparga. La goccia di sangue prelevata deve essere immediatamente utilizzata per la misurazione.



Campione di sangue dal polpastrello

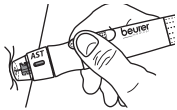
I punti migliori per le iniezioni sono il dito medio e l’anulare. Applicare il pungidito sul polpastrello, in posizione leggermente decentrata. Premere il tasto di rilascio. Sollevare il pungidito dal dito. Deve essersi formata una goccia di sangue rotonda, di almeno 0,6 microlitri (corrisponde a ca. 1,4 mm, dimensione originale: ●).





Campione di sangue da altre parti del corpo (AST)

Cercare un punto morbido, non vicino a ossa, senza vene visibili e con poca peluria. Per ottenere una buona irrorazione scaldare il punto del prelievo massaggiandolo dolcemente. Premere il pungidito nel punto in cui si vuole effettuare la puntura, tenerlo premuto per alcuni secondi, quindi premere il pulsante di rilascio.
Continuare a tenere il pungidito contro la pelle finché sotto il cappuccio non si sia formata una goccia di sangue rotonda. Mantenere la pressione finché la goccia di sangue non ha raggiunto una dimensione di almeno 0,6 microlitri (corrisponde a ca. 1,4 mm, dimensione originale: ●).
Sollevare con cautela il pungidito dalla pelle.



Avvertenza

Prelevare il sangue da altri punti solo nei casi seguenti:
- A digiuno (oltre 2 ore dopo l’ultimo pasto).
- Almeno due ore dopo la somministrazione di insulina.
- Almeno due ore dopo sforzi fisici.

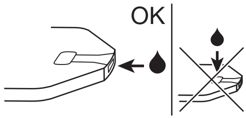
Tenere inoltre presente quanto segue:
- Se il risultato della misurazione della glicemia non corrisponde al proprio stato, eseguire un nuovo test con il sangue della punta del dito.
- NON modificare il proprio trattamento in base al risultato di una misurazione eseguita con il sangue prelevato da un altro punto. Eseguire un nuovo test con sangue prelevato dalla punta del dito per confermare il risultato.
- Se non ci si accorge spesso di avere un tasso glicemico basso, eseguire un test con sangue prelevato dalla punta del dito.

13 Se la fuoriuscita di sangue è insufficiente, aumentare la profondità di puntura e ripetere i passi 1–12.

Avvertenza

Se si utilizza un cappuccio AST, ripetere la misurazione su un'altra parte del corpo.

14 Tenere la fessura del prelievo (sulla punta della striscia reattiva) a contatto con la goccia di sangue, finché la fessura non è completamente piena e sul display del misuratore non inizia un conto alla rovescia. Non premere il punto in cui si è effettuata la puntura (polpastrello o altra parte del corpo) sulla striscia reattiva. La goccia di sangue deve essere intatta. Il sangue viene aspirato nella fessura.



Avvertenza

Se la fessura non si è riempita correttamente o in modo sufficiente di sangue, verrà visualizzato il messaggio di errore „002“ sul display. Ripetere quindi la misurazione con una nuova striscia reattiva e aumentare la profondità di puntura.

Avvertenza

- Se l'apparecchio **non** inizia la misurazione, non aggiungere altro sangue. Estrarre la striscia reattiva e terminare il test. Utilizzare una nuova striscia reattiva.
- Se nell'apparecchio è già inserita una striscia reattiva e non viene messa a contatto con il sangue entro due minuti, l'apparecchio si spegne. In tal caso è necessario togliere brevemente la striscia reattiva e inserirla nuovamente nella fessura, in modo che l'apparecchio si riaccenda automaticamente.
- Qualora non si riuscisse a saturare correttamente la striscia reattiva con il sangue, contattare l'Assistenza clienti.
- Se si effettua la misurazione in ambiente buio, per l'accensione dell'apparecchio premere il tasto ON/OFF. Si accende l'illuminazione della sede della striscia reattiva, agevolando l'introduzione della striscia stessa. Inoltre, al momento della visualizzazione dei risultati, si accende l'illuminazione dello schermo.

5.3 Lettura del risultato e marcatura dei valori misurati

Lettura del risultato

Quando la fessura si è riempita sufficientemente di sangue, l'apparecchio effettua la misurazione della glicemia. L'apparecchio di misurazione inizia un conto alla rovescia che dura ca. cinque secondi. Successivamente il risultato della misurazione compare sul display.

Leggere il risultato della misurazione. Per chiarimenti e provvedimenti relativi ai valori delle misurazioni vedere il capitolo successivo „5.5 Valutazione del valore misurato di glicemia“. Se viene visualizzato un messaggio di errore, consultare il capitolo „8. Che cosa fare in caso di problemi?“.

Marcatura dei valori misurati

Esistono vari modi per marcare i valori misurati:

	Prima del pasto.
	Dopo il pasto.
	Marcatura generale (ad es. dopo sforzo fisico).

La marcatura dei valori misurati consente al paziente, al dottore o al consulente medico di poter controllare meglio la glicemia. È possibile, ad esempio, visualizzare la media di tutti i valori misurati prima del pranzo.

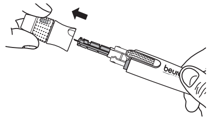
Il valore può essere contrassegnato non appena visualizzato. Non è invece possibile effettuare una marcatura in un secondo momento.
Premere il tasto di marcatura [3].
a) Premendo una volta, il valore viene contrassegnato con .
b) Premendo di nuovo, il valore viene contrassegnato con .
c) Premendo ancora una volta, il valore viene contrassegnato con .
d) Con un'ulteriore pressione, la marcatura viene cancellata.

La marcatura selezionata viene salvata in memoria allo spegnimento dell'apparecchio.

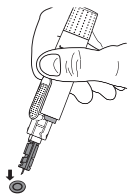
5.4 Smontaggio e smaltimento

1 Rimuovere la striscia reattiva dall'apparecchio e smaltirla accuratamente, nel rispetto delle norme vigenti in materia, per evitare di infettare altre persone.

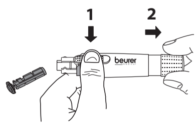
2 Svitare con cautela il cappuccio della penna pungidito.



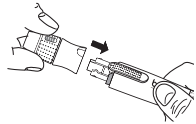
3 Posare il disco di protezione conservato in piano su una superficie dura. Infilzare il disco di protezione con la punta dell'ago, in modo che l'ago non spunti. Prestare attenzione a non toccare la lancetta utilizzata.



4 Tenere premuto il pulsante di rilascio e con l'altra mano tirare il dispositivo di bloccaggio. A questo punto la lancetta uscirà dal supporto. Smaltire accuratamente tutti i campioni di sangue e I materiali con i quali l'operatore o il paziente sono entrati in contatto. Gettare la lancetta in un contenitore resistente. In questo modo si evita di ferire o infettare altre persone.



5 Posizionare il cappuccio sulla penna pungidito.



5.5 Valutazione del valore misurato di glicemia

Il misuratore di glicemia può analizzare valori compresi tra 20 e 630 mg/dL. Il messaggio di avviso „Lo“ compare con valori inferiori a 20 mg/dL. Il messaggio di avviso „Hi“ compare con un valore superiore a 630 mg/dL.

⚠ **Pericolo**

- Quando si temono risultati errati sulla glicemia, per prima cosa ripetere il test, quindi effettuare un test del funzionamento con la soluzione di controllo. Se i risultati dubbi persistono, consultare il proprio medico.
- Se i sintomi non sono in linea con i risultati dei valori glicemici, e se sono state rispettate tutte le istruzioni per l’uso del misuratore di glicemia Beurer GL44, rivolgersi immediatamente al proprio medico curante.
- Non ignorare alcun sintomo di glicemia troppo alta o troppo bassa. Consultare il medico.

Glicemia

Nella tabella seguente è riportata una classificazione dei valori glicemici conforme alle direttive sul diabete della DDG (Deutschen Diabetes Gesellschaft, Società tedesca per il diabete).

Momento della misurazione della glicemia	Valori glicemici normali	Sospetto	Diabete
A digiuno			
• Sangue intero, capillare (emolizzato)	Inferiori a 90 mg/dL	90–109 mg/dL	≥ 110 mg/dL
• Plasma venoso	Inferiori a 100 mg/dL	100–125 mg/dL	≥ 126 mg/dL
2 ore dopo mangiato	Inferiori a 140 mg/dL	140–199 mg/dL	≥ 200 mg/dL

Fonte: Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) 2009

Valutazione dei valori misurati critici

Visualizzazione	Glicemia	Misura da adottare
Lo	Ipoglicemia Inferiore a 20 mg/dL	Necessario un trattamento immediato da parte di un medico.
65 mg/dL	Glicemia bassa Inferiore a 70 mg/dL	Assumere uno spuntino adeguato. Seguire le istruzioni del proprio medico.
150 mg/dL	Glicemia alta Superiore a 100 mg/dL a digiuno 2 ore dopo mangiato Superiore a 140 mg/dL	Se questo valore alto persiste 2 ore dopo l'ultimo pasto, ciò può essere indizio di una iperglicemia (glicemia alta). Parlare con il proprio medico degli eventuali provvedimenti da adottare.
300 mg/dL	Glicemia alta, probabili chetoni Superiore a 240 mg/dL	Eseguire test per i chetoni. Chiedere informazioni al proprio medico.
Hi	Glicemia molto alta Superiore a 630 mg/dL	Ripetere la misurazione con una nuova striscia reattiva. Se l'indicazione rimane la stessa: richiedere immediatamente l'aiuto di un medico.

5.6 Controllo del funzionamento con la soluzione di controllo

La soluzione di controllo viene impiegata per verificare l'intero sistema per la misurazione della glicemia. Ciò consente di verificare se l'apparecchio di misurazione e le strisce reattive funzionano e se il test è stato eseguito correttamente.
Un test con la soluzione di controllo andrebbe effettuato, quando si teme che l'apparecchio di misurazione o le strisce reattive possano essere difettosi, oppure quando le misurazioni forniscono ripetutamente risultati insoliti. Controllare l'apparecchio anche dopo una caduta o un danneggiamento.
La soluzione di controllo è disponibile separatamente. Per il test della soluzione di controllo seguire le avvertenze riportate nelle Istruzioni per l'uso della soluzione.

⚠ **Attenzione**

- Non utilizzare mai soluzioni di controllo di altri produttori. Il corretto funzionamento dell'apparecchio è verificabile soltanto con la soluzione di controllo Beurer (LEVEL3 + LEVEL 4).
- Misurazioni con soluzione di controllo: il personale specializzato deve utilizzare l'apparecchio nel rispetto delle direttive locali.
- Non applicare un campione di sangue o una soluzione di controllo sulla striscia reattiva prima di averla inserita nell'apparecchio di misurazione.

Esecuzione del test di funzionamento con la soluzione di controllo

⚠ **Pericolo**

Per produrre risultati corretti, l’apparecchio di misurazione, la striscia reattiva e la soluzione di controllo devono avere la stessa temperatura. Per il „Test del funzionamento con la soluzione di controllo“, la temperatura deve essere compresa tra 20 °C e 26 °C.

1 Tenere l’apparecchio di misurazione in modo da poter vedere il display.

2 Infilare nella fessura dell’apparecchio una striscia reattiva con i contatti in avanti. Verificare che il lato anteriore della striscia reattiva sia rivolto verso se stessi (vedere „Strisce reattive“, pag. 12).

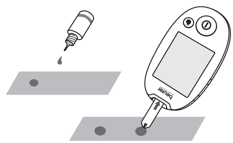
3 L’apparecchio si accende automaticamente e visualizza brevemente la schermata iniziale. Non appena la mano e il simbolo lampeggiano, l’apparecchio è pronto per la misurazione.

IMPORTANTE: le soluzioni di controllo e il sangue reagiscono in modo diverso all’influsso della temperatura. Per questo motivo, la misurazione con la soluzione di controllo deve essere sempre eseguita in modalità soluzione di controllo. In caso contrario, potrebbero essere ottenuti risultati al di fuori del range di applicazione.

ⓘ **Avvertenza**

Premere l’interruttore a bilico „+“ o „–“ per passare alla modalità di controllo. Sul display viene visualizzato „CtL“. Ciò significa che il valore misurato non viene assunto in memoria e quindi non influisce sulla statistica dei valori misurati. Se si preme di nuovo „+“ o „–“, „CtL“ scompare dal display e il valore viene memorizzato normalmente.

4 È necessario un fondo pulito per eseguire un test del funzionamento corretto.
Prima dell’uso, agitare bene la soluzione di controllo.
Svitare il tappo e premere due gocce una di fianco all’altra sulla superficie pulita, senza toccarla. Servirsi della seconda goccia per la misurazione.



ⓘ **Avvertenza**

Affinché la soluzione di controllo rimasta nel flacone non venga contaminata attraverso il contatto dell’imboccatura del flacone con la striscia reattiva, la goccia non deve essere depositata direttamente sulla striscia reattiva.

5 Tenere la fessura del prelievo (sulla punta della striscia reattiva) a contatto con la soluzione di controllo, finché la fessura non è completamente piena e sul display del misuratore non inizia un conto alla rovescia.
Quando la fessura è piena di soluzione l’apparecchio effettua la misurazione. L’apparecchio di misurazione inizia un conto alla rovescia che dura ca. cinque secondi. Successivamente il risultato della misurazione compare sul display.

6 Controllare se il risultato rientra nell’intervallo prescritto per la soluzione di controllo. Questo intervallo è stampato su ogni confezione di strisce reattive.

Risultati adeguati

A temperatura ambiente i risultati della misurazione del test con la soluzione di controllo devono rientrare, nel 95 % ca. di tutti i test, nell'intervallo di valori riportato sulla confezione delle strisce reattive.

⚠ **Pericolo**

L'intervallo stampato sulla confezione delle strisce reattive vale solo per la soluzione di controllo. **Non si tratta di un valore raccomandato per il tasso glicemico.**

Se i risultati delle misurazioni non rientrano nell'intervallo prescritto, controllare le seguenti cause:

Causa	Misura da adottare
• La prima goccia della soluzione di controllo non è stata eliminata. • L'imboccatura del flacone non è stata pulita. • Il flacone non è stato scosso a sufficienza.	Eliminare la causa e ripetere il test.
La soluzione di controllo/la striscia reattiva è scaduta o sporca.	Ripetere il test con un nuovo flacone di soluzione di controllo o con una nuova striscia reattiva.
Soluzione di controllo, strisce reattive o apparecchio di misurazione sono troppo caldi o troppo freddi.	Portare la soluzione di controllo, le strisce reattive e il misuratore alla temperatura ambiente (+20 °C – +26 °C) e ripetere il test.
Le strisce reattive e la soluzione di controllo erano conservate a temperature e umidità dell'aria diverse rispetto a quelle indicate.	Ripetere il test con una striscia reattiva e una soluzione di controllo correttamente conservate.
Strisce reattive danneggiate. Ad esempio: • Strisce reattive tenute troppo tempo esposte all'aria. • Contenitore delle strisce reattive non completamente chiuso.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva o con una nuova confezione di strisce correttamente conservate.
Strisce reattive scadute.	Aprire una nuova confezione di strisce reattive. Ripetere il test.
Problema con l'apparecchio di misurazione.	Contattare l'Assistenza clienti.
Errata esecuzione del test di funzionamento.	Ripetere il test e seguire le istruzioni.

⚠ **Pericolo**

Se più volte i risultati delle misurazioni con la soluzione di controllo non rientrano nell'intervallo prescritto, **il sistema non deve più essere utilizzato per determinare il tasso glicemico.** Contattare l'Assistenza clienti.

6 Memoria dei valori misurati

A ogni misurazione, viene automaticamente memorizzato il valore glicemico con data e ora salvo il caso in cui sia stato attivato „CtL“ per una misurazione della glicemia con la soluzione di controllo. La memoria dei valori misurati può accogliere max 480 valori. Oltre questo limite, il valore più vecchio viene sovrascritto con l’ultimo valore misurato. Si può richiamare ogni singolo valore misurato della glicemia. Per i valori della glicemia è anche possibile calcolare e visualizzare il valore medio degli ultimi 7, 14, 30 e 90 giorni.

Avvertenza

- Se ci sono già valori memorizzati e si imposta nuovamente la data, la media verrà calcolata a partire dalla nuova data.
- „---“ indica che la memoria delle misurazioni è vuota. Premere il tasto ON/OFF per spegnere l’apparecchio.

6.1 Visualizzazione di singoli valori

Vengono visualizzati i singoli valori delle ultime 480 misurazioni. Viene visualizzato per primo il valore più recente, per ultimo il più vecchio. L’apparecchio visualizza anche data e ora della misurazione.

1 Accendere l'apparecchio con il pulsante On/Off [4]. Compare brevemente la videata iniziale. Premere l'interruttore a bilico „+“ o „–“ [6].

2 Vengono visualizzati per qualche istante „Mem“ e il numero di test della glicemia memorizzati (figura 1). Successivamente la schermata passa ai valori memorizzati indicando unità di misura, data, ora e „Mem“ ed eventualmente la marcatura disponibile di valori misurati. (Figura 2).

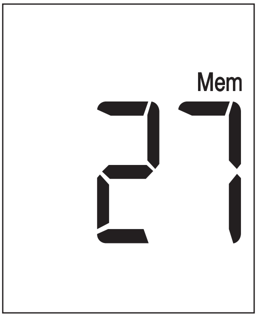


Figura 1

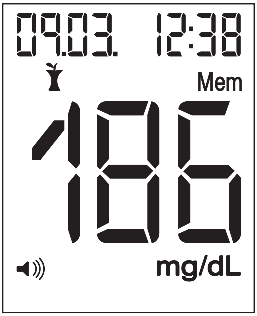


Figura 2

3 A ogni ulteriore pressione dell’interruttore a bilico „–“ [6] viene visualizzato il numero della posizione di memoria e poi il valore misurato precedente. Possono essere visualizzati max 480 valori misurati in precedenza.

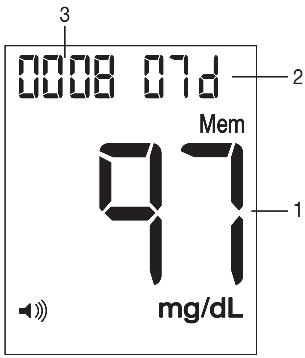
4	La procedura può essere interrotta in qualsiasi momento. A tal fine, premere il tasto ON/OFF o attendere che l’apparecchio si spenga automaticamente dopo 2 minuti.

6.2 Visualizzazione dei valori glicemici medi

È possibile visualizzare il valore glicemico medio degli ultimi 7, 14, 30 e 90 giorni.

1	Accendere l'apparecchio con il pulsante On/Off [4]. Compare brevemente la videata iniziale. Premere due volte l'interruttore a bilico "+" [6]. Vengono visualizzati l’unità di misura del valore glicemico „07 d“ e il valore medio.
2	Premere ripetutamente il tasto „+“ [6] per visualizzare la media per 7, 14, 30 e 90 giorni.
3	La procedura può essere interrotta in qualsiasi momento. A tal fine, premere il tasto ON/OFF o attendere che l’apparecchio si spenga automaticamente dopo 2 minuti.

Pos.	Significato
1	Valore medio
2	Numero giorni, ad es. 7
3	Numero di valori salvati per il calcolo della media



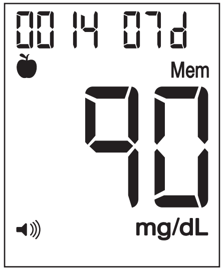
6.3 Visualizzazione dei valori glicemici medi per i valori contrassegnati

È possibile visualizzare il valore glicemico medio per i valori contrassegnati degli ultimi 7, 14, 30 e 90 giorni.

1	Accendere l'apparecchio con il pulsante On/Off [4]. Compare brevemente la videata iniziale. Premere due volte l'interruttore a bilico "+" [6]. Vengono visualizzati l’unità di misura del valore glicemico „07 d“ e il valore medio di tutti i valori.

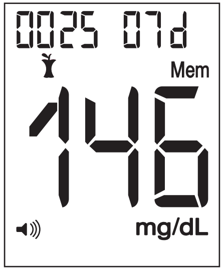
2 Premere ripetutamente il tasto „+“ [6] per visualizzare i valori medi per 14, 30 e 90 giorni.

In seguito alla visualizzazione del valore medio di 90 giorni vengono visualizzati tutti i valori misurati:
- il valore medio di 7 giorni dei valori misurati „prima del pasto“,
- il simbolo 🍎,
- l’unità di misura del valore glicemico e
- „07 d“.



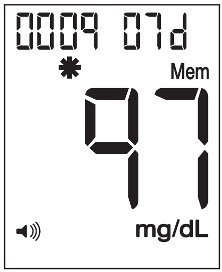
Premere ripetutamente il tasto „+“ [6] per visualizzare la media per 14, 30 e 90 giorni dei valori misurati 🍎 „prima del pasto“.

Dopo la visualizzazione del valore medio di 90 giorni dei valori misurati 🍎 „prima del pasto“, sul display compaiono:
- il valore medio di 7 giorni dei valori misurati „dopo il pasto“,
- il simbolo (torsolo di mela),
- l’unità di misura del valore glicemico e
- „07 d“.



Premere ripetutamente il tasto „+“ [6] per visualizzare la media per 14, 30 e 90 giorni dei valori misurati (torsolo di mela) „dopo il pasto“.

2 Dopo la visualizzazione del valore medio di 90 giorni dei valori misurati (torsolo di mela) „dopo il pasto“, sul display compaiono:
- il valore medio di 7 giorni dei valori „generali“ contrassegnati,
- il simbolo ✱,
- l’unità di misura del valore glicemico e
- „07 d“.

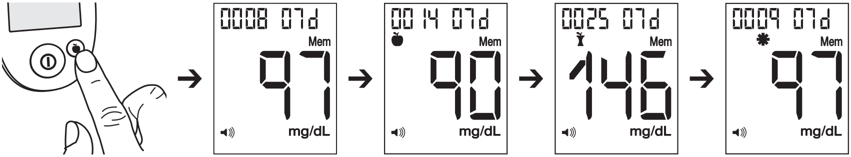


Premere ripetutamente il tasto „+“ [6] per visualizzare la media per 14, 30 e 90 giorni dei valori contrassegnati ✱ „generali“.

3 La procedura può essere interrotta in qualsiasi momento. A tal fine, premere il tasto ON/OFF o attendere che l’apparecchio si spenga automaticamente dopo 2 minuti.

Avvertenza: accesso rapido

Nella memoria dei valori misurati, premendo il tasto di marcatura [3] è possibile passare ai diversi valori medi di 7 giorni. In questo modo, è possibile accedere più velocemente al valore medio desiderato. Ad esempio:



6.4 Cancellazione dei singoli valori dalla memoria

1 Premere i tasti come descritto nel paragrafo 6.1, fino alla visualizzazione del valore che si intende cancellare.

2 Premere il pulsante ON/OFF e tenerlo premuto. Premere anche il pulsante „–“ per 2 secondi. „dEL“, „Mem“ e il numero del valore da cancellare lampeggiano.
Premere di nuovo il pulsante ON/OFF. Vengono visualizzati „dEL“, il numero del valore da cancellare, „Mem“ e „OK“.
Per non cancellare i valori, premere brevemente il tasto „+“ o „–“. Viene visualizzata di nuovo l’area della memoria.

3 Infine l’apparecchio mostra che il valore di misurazione seguente è stato spostato nella posizione di memoria del valore cancellato.

6.5 Cancellazione di tutti i valori misurati

Esistono vari modi per cancellare la memoria con i valori misurati:
Possibilità 1: procedere come descritto in „4.2 Esecuzione e modifica delle impostazioni di base“. Dopo l’impostazione del bip, viene illustrato come cancellare la memoria con i valori misurati.
La possibilità 2 è descritta nel prossimo paragrafo.

6.6 Ripristino delle impostazioni di base

1 Il misuratore deve essere spento.

2 Rimuovere il coperchio del vano batterie.

3 Premere il tasto RESET per 1 secondo. Successivamente tutte le impostazioni e i valori memorizzati vengono cancellati.

4 Richiudere il coperchio del vano batterie.

5 Il misuratore è ora nella modalità di impostazione.

6.7 Trasmissione dei valori misurati a un PC

Il sistema di misurazione GL44 dispone di un'interfaccia PC integrata [5] con la quale è possibile la trasmissione a un PC dei propri valori memorizzati nell'apparecchio. (Per la posizione della presa di connessione vedere pag. 10). Il software per il diario della glicemia Beurer può essere scaricato gratuitamente dal sito www.beurer.com. Questo software consente di valutare tutti i valori memorizzati, di integrarli con gli inserimenti manuali delle somministrazioni di insulina nonché di stamparli. Il software consente al paziente e al medico di seguire meglio l'andamento della glicemia.
Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso del software per il diario della glicemia, scaricabili gratuitamente. All'interno sono disponibili tutte le informazioni necessarie per la trasmissione dei dati e una descrizione dettagliata del software (in tedesco e in inglese).

Il sistema di misurazione GL44 è compatibile con Diabass e SiDiary.

Avvertenza

- Un'analisi realistica è possibile soltanto se sono state impostate correttamente data e ora (vedere pag. 14).
- Durante la trasmissione dei dati non è possibile eseguire alcuna misurazione.
- I dati misurati rimangono presenti nella memoria del misuratore anche dopo la trasmissione al PC.

Attenzione

Per la trasmissione dei dati utilizzare solo il cavo USB fornito in dotazione. In caso contrario l'apparecchio di misurazione o il PC potrebbero riportare danni.

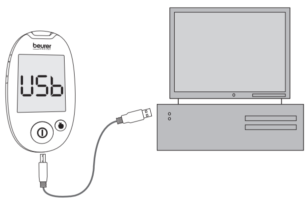
Preparativi

- Tenere pronto il misuratore di glicemia vicino al PC.
- Utilizzando il cavo USB fornito in dotazione collegare il sistema di misurazione GL44 al PC.
- Installare il software per il diario della glicemia sul PC, come descritto nelle istruzioni per l'uso del software.

Trasmissione dei valori misurati

1 Il misuratore deve essere spento. Inserire il connettore USB più grande e piatto del cavo di collegamento in una porta USB del PC. Inserire la spina mini USB nella presa di interfaccia PC del sistema di misurazione GL44.

2 Sul display dell'apparecchio compare „USb". Adesso l'apparecchio è pronto per la trasmissione dei dati.



3 Seguire le informazioni sul trasferimento e sull'analisi fornite dal software e dalle istruzioni per l'uso del software.

7 Conservazione, cura e disinfezione

Conservazione

Dopo ogni utilizzo, conservare il sistema Beurer GL44 nell'astuccio fornito in dotazione e non esporlo alla luce diretta del sole.

ⓘ **Avvertenza**

- Non conservare l'apparecchio, le strisce reattive e la soluzione di controllo in auto, in bagno o in frigorifero!
- Conservare questo manuale d'uso.
- Se l'apparecchio non venisse usato per un periodo di tempo prolungato, togliere le batterie.

7.1 Pulizia

Apparecchio

Pulire l'apparecchio esclusivamente quando è spento.
La superficie dell'apparecchio può essere pulita con un panno morbido e leggermente inumidito (acqua o una soluzione detergente delicata). Asciugare l'apparecchio con un panno che non lasci residui. Accertarsi che il vano per l'inserimento delle strisce reattive non si bagni. Non spruzzare in nessun caso il detergente direttamente sull'apparecchio. Non immergere assolutamente l'apparecchio in acqua o altri liquidi e prestare attenzione, che nessun liquido possa penetrare all'interno dell'apparecchio.

Penna pungidito

La superficie della penna pungidito può essere pulita con un panno morbido e leggermente inumidito (con acqua, soluzione detergente delicata o alcol). Non immergere in nessun caso la penna pungidito nell'acqua o in altri liquidi e non lavarla in lavastoviglie. Asciugare il pungidito con un panno che non lasci residui.

7.2 Disinfezione

Apparecchio

Quando l'apparecchio viene utilizzato su persone differenti, rispettare le regole generali sulla disinfezione. Non immergere assolutamente l'apparecchio in soluzioni disinfettanti o altri liquidi e prestare attenzione, che nessun liquido possa penetrare all'interno dell'apparecchio.

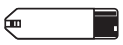
ⓘ **Avvertenza**

L'apparecchio contiene componenti di precisione. La precisione del valore misurato e la durata dell'apparecchio dipendono da un utilizzo attento e scrupoloso:

- L'apparecchio dovrebbe essere protetto da urti e non dovrebbe essere lasciato cadere.
- Proteggere l'apparecchio da influssi dannosi come umidità, sporcizia, polvere, sangue, soluzione di controllo o acqua, forti variazioni termiche e da un'esposizione diretta ai raggi solari.
- Non conservare nelle vicinanze di forti campi elettromagnetici, tenere lontano da impianti radio o cellulari.

8 CHE COSA FARE IN CASO DI PROBLEMI?

Messaggi sul display relativi alle batterie e alla misurazione glicemica

N.	Causa	Soluzione
LP	Batterie scariche.	Sostituire tutte le batterie.
Ht	La temperatura della zona di misurazione, dell’apparecchio o della striscia reattiva era superiore all’intervallo ammesso.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva non appena zona di misurazione, apparecchio e striscia hanno raggiunto la temperatura ambiente (da +20 °C a +26 °C).
Lt	La temperatura della zona di misurazione, dell’apparecchio o della striscia reattiva era inferiore all’intervallo ammesso.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva non appena zona di misurazione, apparecchio e striscia hanno raggiunto la temperatura ambiente (da +20 °C a +26 °C).
Err 	È stata inserita una striscia reattiva usata o sporca.	• Inserire una striscia reattiva nuova e non scaduta. • Ripetere la misurazione della glicemia.
Err 001	Errore di sistema.	Rimuovere le batterie e reinserirle. Se il problema persiste, rivolgersi all’assistenza clienti.
Err 002	Troppo poco sangue nelle strisce reattive.	Ripetere la misurazione con una nuova striscia reattiva.
Err 005	Errore di sistema.	Rimuovere le batterie e reinserirle. Se il problema persiste, rivolgersi all’assistenza clienti.
	Messaggi di errore sconosciuti.	Rimuovere le batterie e reinserirle. Se il problema persiste, rivolgersi all’assistenza clienti.

Problema: l’apparecchio non si accende

Causa	Soluzione
Batterie scariche.	Sostituire le batterie.
Batterie inserite male o mancanti.	Controllare che le batterie siano state inserite correttamente (vedere „Rimozione della striscia isolante delle batterie, sostituzione delle batterie“, pag. 13).
La striscia reattiva è stata inserita con il lato sbagliato o non è inserita completamente.	Infilare nella fessura dell’apparecchio la striscia reattiva con i contatti in avanti. Verificare che il lato anteriore della striscia reattiva sia rivolto verso se stessi (vedere „Strisce reattive“, pag. 12).
Apparecchio guasto.	Consultare l’Assistenza clienti.

Problema: dopo aver introdotto la striscia reattiva nell'apparecchio e applicato il sangue, il test non si avvia

Causa	Soluzione
Quantità di sangue non sufficiente o striscia reattiva riempita in modo non corretto.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva e una goccia di sangue più grande. Riempire la striscia reattiva nel modo corretto (vedere a pagina 19).
Striscia reattiva difettosa.	Ripetere il test con una striscia reattiva nuova.
Il sangue è stato applicato con apparecchio spento.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva, applicare il sangue soltanto quando e lampeggiano.
L'apparecchio è stato modificato nelle sue impostazioni di base e la modifica non è stata conclusa (vedere „Esecuzione e modifica delle impostazioni di base", pag. 14).	Estrarre la striscia reattiva e premere più volte il tasto „ON/OFF" fino a quando non viene visualizzato „OFF". Ripetere il test.
Apparecchio guasto.	Consultare l'Assistenza clienti.

9 Dati tecnici

Ingombro (IL x TA x FP)	52 x 95 x 16 mm
Peso	44 g batterie incl.
Alimentazione	2 batteria a bottone da 3 V CR 2032
Durata delle batterie	Più di 1000 misurazioni
Memoria dei valori misurati	480 valori misurati con data/ora Conservazione dei dati in caso di sostituzione batterie
Valori medi	per 7, 14, 30, 90 giorni
Spegnimento automatico	2 minuti dopo l'ultimo comando
Temperatura di conservazione/ trasporto	Temperatura: +2 °C – +30 °C Umidità dell'aria relativa: < 90 %
Condizioni di esercizio	Temperatura: +10 °C – +40 °C Umidità dell'aria relativa: < 90 % senza condensa
Intervallo di misurazione per il glucosio	Glucosio: 20–630 mg/dL
Campione di sangue	Sangue intero capillare
Quantità di sangue	0,6 microlitri
Durata di misurazione della glicemia	ca. 5 secondi

Taratura	Plasma
Procedura del test	Biosensore amperometrico
Impiego	Idoneo per test autodiagnostici
Test di funzionamento del sistema	A ogni accensione

CEM

Questo apparecchio è conforme alla norma europea EN 61326 ed è soggetto a particolari misure precauzionali in relazione alla compatibilità elettromagnetica. Apparecchiature di comunicazione HF mobili e portatili possono influire sul funzionamento di questo apparecchio. Informazioni più dettagliate possono essere richieste all'Assistenza clienti.

Sul funzionamento delle strisce reattive

Le strisce reattive permettono una misurazione quantitativa del glucosio nel sangue intero fresco. Quando la fessura per il prelievo di sangue è a contatto con una goccia di sangue, per effetto della capillarità la fessura si riempie automaticamente. Il sangue viene aspirato nella fessura della striscia reattiva e l'apparecchio misura il livello di glucosio nel sangue.
Il test si basa sulla misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione chimica del glucosio con l'enzima glucosio deidrogenasi (Aspergillus sp.) della striscia.
Durante la reazione un catalizzatore trasporta gli elettroni attraverso la superficie degli elettrodi, generando in questo modo una corrente.
Il misuratore analizza questa corrente. Il flusso di corrente è proporzionale al tasso glicemico del campione di sangue. I risultati vengono visualizzati sul display del misuratore di glicemia. È necessaria soltanto una piccola quantità di sangue (0,6 microlitri) e la durata della misurazione è di circa cinque secondi. Le strisce reattive rilevano valori glicemici da 20 – 630 mg/dL.

Componenti chimici del sensore nella striscia reattiva

- FAD glucosio deidrogenasi 6 %
- Ferrocianuro di potassio 56 %
- Componenti non reattivi 38 %

Sul funzionamento della soluzione di controllo

La soluzione di controllo contiene una quantità definita di glucosio che reagisce con la striscia reattiva. Un test con la soluzione di controllo è simile a un test del sangue. Al posto della goccia di sangue viene utilizzata la soluzione di controllo. Il risultato della misurazione della soluzione di controllo deve rientrare in un intervallo prestabilito. Questo intervallo è stampato su ogni confezione di strisce reattive.

Composizione chimica della soluzione di controllo

La soluzione di controllo è una soluzione di colore rosso con il seguente contenuto di D-glucosio (in percentuale):

Componenti	Soluzione di controllo LEVEL 3	Soluzione di controllo LEVEL 4
D-Glucosio:	0,14 %	0,37 %
Componenti non reattivi	99,86 %	99,63 %

Controlli

Il sistema di misurazione Beurer GL44 è conforme alle direttive europee IVD (98/79/EC) e MDD (93/42/EC).

Confronto tra valori misurati e valori di laboratorio

Caratteristiche di prestazione specifiche: accuratezza e precisione
I risultati del test glicemico con sangue intero sono stati confrontati con quelli dell'apparecchio di laboratorio YSI 2300. Con una concentrazione <75 mg/dL erano ≥98 % con +/-15 mg/dL, mentre con una concentrazione di glucosio ≥75 mg/dL ≥98 % rientravano nel 20 % dei valori di riferimento. Il CV (coefficiente di variabilità) è <5 %. Il misuratore di glicemia quindi può essere paragonato a un sistema di laboratorio.

Per ulteriori dati e informazioni sulla determinazione della glicemia e sulle diverse tecnologie, consultare la documentazione medica specializzata sull'argomento.

Limitazioni per personale sanitario specializzato:

1. Nel caso in cui il paziente manifesti i seguenti sintomi, potrebbe non essere possibile ottenere valori corretti:
   - Disidratazione acuta
   - Ipotonia acuta (pressione bassa)
   - Schock
   - Stato iperglicemico-iperosmolare (chetosico o non chetosico)
2. Campione lipemico: il colesterolo fino a 500 mg/dL e i trigliceridi fino a 1000 mg/dL non incidono sui risultati. I campioni di sangue altamente lipemici non sono stati testati con il sistema di misurazione della glicemia Beurer GL44, pertanto l'utilizzo dell'apparecchio con questi campioni non è consigliato.
3. Non utilizzare misuratori della glicemia per uso domestico in caso di pazienti gravemente malati.
4. L'impatto delle sostanze di disturbo sui risultati di misurazione dipende dalla relativa concentrazione nel sangue. Le concentrazioni massime delle sostanze riportate di seguito non incidono in modo sostanziale sui valori misurati.

Glicemia / Incidenza / Concentrazione delle sostanze testate		80 mg/dL	120 mg/dL	500 mg/dL
Acido ascorbico,	4 mg/dL	10,9%	-1,8%	4,6%
Ibuprofene,	50 mg/dL	3,1%	2,9%	4,6%
Levodopa,	1,8 mg/dL	10,6%	7,9%	4,9%
Salicilato di sodio,	50 mg/dL	-2,6%	9,4%	-0,8%
Tetracilina,	1,5 mg/dL	-5,3%	3,8%	3,2%
Tolbutamide,	100 mg/dL	-2,6%	12,3%	0,9%

Bilirubina non coniugata, 2,4 mg/dL	-2,5%	4,1%	-0,2%
Acido urico, 8 mg/dL	2,7%	9,6%	-1,8%
Xilosio, 4 mg/dL	7,6%	0,8%	7,5%

10 Garanzia e Assistenza Clienti

Garanzia

Offriamo una garanzia di 3 anni per difetti del materiale e di fabbricazione del prodotto.
La garanzia non vale:

- danni riconducibili a uso non conforme,
- componenti usurati,
- mancanze già note all'acquirente al momento dell'acquisto,
- difetto imputabile all'utilizzatore,
- effetti di terzi.

Sono fatte salve le prestazioni in garanzia del cliente previste per legge. Per qualsiasi ricorso alla garanzia entro il periodo di validità della garanzia, il cliente deve presentare la prova d'acquisto. È possibile ricorrere alla garanzia per un periodo di 3 anni dalla data di acquisto rivolgendosi a BEURER GmbH, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm (Germania). In caso di garanzia, il cliente ha diritto alla riparazione della merce presso gli stabilimenti del produttore o stabilimenti da questo debitamente autorizzati. Non vengono concessi al clienti ulteriori diritti (sulla base di questa garanzia).

Indirizzo dell'Assistenza Clienti

In caso di domande contattare l'Assistenza Clienti: L'indirizzo del Servizio Assistenza è riportato sull'opuscolo allegato.

IL NOSTRO IMPEGNO NEI VOSTRI CONFRONTI: il nostro obiettivo è offrire prodotti sanitari di alta qualità e la migliore Assistenza Clienti possibile. Se non siete completamente soddisfatti di questo prodotto, rivolgetevi all'Assistenza Clienti.

GL44_mg/dL_0913_I Salvo errori e modifiche